



Repertoriul jurisprudenței

HOTĂRÂREA CURȚII (Camera a treia)

26 februarie 2015*

„Trimitere preliminară — Medicamente de uz uman — Directiva 89/105/CEE — Articolul 6 alineatul (2) — Stabilirea unei liste de medicamente rambursate de casele de asigurări de sănătate — Modificarea condițiilor de rambursare a unui medicament cu ocazia reînnoirii includerii sale pe o asemenea listă — Obligația de motivare”

În cauza C-691/13,

având ca obiect o cerere de decizie preliminară formulată în temeiul articolului 267 TFUE de Conseil d'État (Franța), prin decizia din 4 octombrie 2013, primită de Curte la 22 octombrie 2013, în procedura

Les Laboratoires Servier SA

împotriva

Ministre des Affaires sociales et de la Santé,

Ministre de l'Économie et des Finances,

CURTEA (Camera a treia),

compusă din domnul M. Ilešič, președinte de cameră, domnul A. Ó Caoimh, doamna C. Toader și domni E. Jarašiūnas și C. G. Fernlund (raportor), judecători,

avocat general: domnul N. Jääskinen,

grefier: domnul V. Tourrès, administrator,

având în vedere procedura scrisă și în urma ședinței din 20 noiembrie 2014,

luând în considerare observațiile prezentate:

- pentru Les Laboratoires Servier SA, de M. Anahory și de F. Thiriez, avocats;
- pentru guvernul francez, de D. Colas și de R. Coesme, în calitate de agenți;
- pentru guvernul spaniol, de L. Banciella Rodríguez-Miñón, în calitate de agent;
- pentru guvernul portughez, de L. Inez Fernandes și de A. P. Antunes, în calitate de agenți;
- pentru guvernul suedez, de U. Persson, în calitate de agent;

* Limba de procedură: franceza.

— pentru Comisia Europeană, de O. Beynet și de P. Mihaylova, în calitate de agenți,
având în vedere decizia de judecare a cauzei fără concluzii, luată după ascultarea avocatului general,
pronunță prezenta

Hotărâre

- 1 Cererea de decizie preliminară privește interpretarea articolului 6 alineatul (2) din Directiva 89/105/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1988 privind transparența măsurilor care reglementează stabilirea prețurilor medicamentelor de uz uman și includerea acestora în domeniul de aplicare al sistemelor naționale de asigurări de sănătate (JO 1989, L 40, p. 8, Ediție specială, 05/vol. 2, p. 84).
- 2 Această cerere a fost formulată în cadrul unui litigiu între Les Laboratoires Servier SA (denumite în continuare „Servier”), pe de o parte, și ministre des Affaires sociales et de la Santé (ministrul afacerilor sociale și sănătății) și ministre de l'Économie et des Finances (ministrul economiei și finanțelor), pe de altă parte, cu privire la modificarea de către aceștia din urmă a condițiilor de rambursare ale unui medicament prin sistemul de asigurări de sănătate.

Cadrul juridic

Directiva 89/105

- 3 Al cincilea considerent al Directivei 89/105 prevede că „obiectivul [acesteia] este de a obține o imagine de ansamblu a acordurilor naționale privind stabilirea prețurilor, inclusiv modul în care acestea funcționează în cazurile speciale și toate criteriile pe care se bazează, cât și de a asigura accesul public la aceste acorduri pentru toate persoanele din statele membre interesate de piața medicamentelor; întrucât aceste informații ar trebui să fie publice”.
- 4 Al șaselea considerent al Directivei 89/105 prevede că „este necesară stabilirea de urgență a unei serii de cerințe destinate să asigure că toate părțile interesate pot să verifice faptul că măsurile naționale nu reprezintă restricții cantitative ale importurilor sau exporturilor sau măsuri cu efect echivalent”.
- 5 Potrivit articolului 1 alineatul (1) din Directiva 89/105:
„Statele membre se asigură că orice măsură națională, stabilită prin acte cu putere de lege sau acte administrative, menită să controleze prețul medicamentelor de uz uman sau să restrângă gama de medicamente incluse în domeniul de aplicare al sistemelor naționale de asigurări de sănătate ale acestor state, este conformă cu cerințele prezentei directive.”
- 6 Articolul 2 alineatele (1) și (2) din Directiva 89/105 prevede:

„Următoarele dispoziții se aplică în cazurile în care comercializarea unui medicament este permisă numai după ce autoritățile competente ale statelor membre în cauză au aprobat prețul produsului:

- (1) Statele membre se asigură că decizia privind prețul perceput pentru medicamentul în cauză este adoptată și comunicată solicitantului în termen de 90 de zile de la primirea unei cereri depuse în conformitate cu cerințele stabilite în statul membru în cauză, de către titularul unei autorizații de comercializare. Solicitantul furnizează autorităților competente informațiile necesare. Dacă informațiile care susțin cererea nu sunt adecvate, autoritățile competente anunță imediat solicitantul cu privire la informațiile detaliate suplimentare care sunt necesare și iau decizia finală

în termen de 90 de zile de la primirea acestor informații suplimentare. În cazul în care această decizie nu este luată în perioada sau perioadele menționate, solicitantul este îndreptățit să comercializeze produsul la prețul propus.

- (2) Dacă autoritățile competente decid să nu permită comercializarea medicamentului în cauză la prețul propus de solicitant, această decizie conține o expunere de motive, bazată pe criterii obiective și verificabile. În plus, solicitantul este informat despre căile de atac pe care le are la dispoziție conform legislației în vigoare și despre termenele pentru exercitarea acestora.”

7 Articolul 6 alineatele (1)-(3) din Directiva 89/105 prevede:

„Următoarele dispoziții se aplică în cazul în care un medicament este cuprins în sistemul național de asigurări de sănătate numai după ce autoritățile competente au decis să includă medicamentul în cauză într-o listă certă a medicamentelor cuprinse în sistemul național de asigurări de sănătate.

- (1) Statele membre asigură adoptarea de decizii cu privire la cererile depuse în conformitate cu cerințele stabilite în statul membru în cauză, de către titularii autorizațiilor de comercializare, privind includerea unor medicamente pe lista medicamentelor cuprinse în sistemul de asigurări de sănătate, precum și că aceste decizii sunt comunicate solicitanților în termen de 90 de zile de la primirea cererilor. În cazul în care o cerere întemeiată pe dispozițiile prezentului articol poate fi formulată înainte ca autoritățile competente să fi convenit prețul care trebuie perceput pentru produsul respectiv în conformitate cu articolul 2 sau în cazul în care o decizie privind prețul unui medicament și o decizie privind includerea sa în lista produselor cuprinse în sistemul de asigurări de sănătate sunt luate în urma unei singure proceduri administrative, termenul limită se prelungește cu încă 90 de zile. Solicitantul furnizează autorităților competente informațiile adecvate. Dacă informațiile care susțin cererea nu sunt adecvate, termenul limită se suspendă și autoritățile competente informează imediat solicitantul cu privire la informațiile suplimentare detaliate care sunt necesare.

În cazul în care un stat membru nu permite formularea unei cereri conform prezentului articol înainte ca autoritățile competente să fi căzut de acord asupra prețului care poate fi perceput pentru produs în conformitate cu articolul 2, statul membru în cauză se asigură că perioada totală de timp necesară celor două proceduri nu depășește 180 de zile. Acest termen limită poate fi prelungit în conformitate cu articolul 2 sau suspendat în conformitate cu dispozițiile paragrafului precedent.

- (2) Orice decizie de a nu include un produs medical în lista produselor cuprinse în sistemul de asigurări de sănătate conține o expunere de motive, bazată pe criterii obiective și verificabile, inclusiv, dacă este cazul, orice aviz sau recomandare a unui expert care stă la baza deciziei. De asemenea, solicitantul este informat despre căile de atac pe care le are la dispoziție conform legislației în vigoare și despre termenele pentru exercitarea acestora.
- (3) Înainte de data menționată la articolul 11 alineatul (1), statele membre publică într-o publicație adecvată și comunică Comisiei criteriile pe care autoritățile competente urmează să le ia în considerare pentru a decide asupra includerii sau nu a medicamentelor în listele respective.”

Dreptul francez

- 8 Articolul L. 162-17 din Codul securității sociale (code de la sécurité sociale) condiționează compensarea sau rambursarea medicamentelor în cadrul sistemului de asigurări de sănătate, în cazul în care sunt eliberate în farmacie, de includerea într-o listă.

9 Articolul R. 163-2 din Codul securității sociale prevede:

„Medicamentele [...] pot fi rambursate sau compensate de organismele de securitate socială pe baza unei rețete medicale [...] și pot fi cumpărate sau furnizate ori utilizate de acestea numai dacă sunt cuprinse pe o listă a medicamentelor rambursabile, întocmită prin ordin comun al ministrului în domeniul sănătății și al ministrului în domeniul securității sociale. Ordinul menționează numai informațiile terapeutice care autorizează compensarea sau rambursarea medicamentelor. [...]”

10 Conform articolelor L. 161-37 și R. 163-15 din Codul securității sociale, o comisie din cadrul Haute Autorité de santé [Înalta Autoritate în Domeniul Sănătății], denumită comisia de transparență, are obligația de a emite avize privind produsele medicamentoase brevetate în vederea includerii sau a reînnoirii includerii acestora în lista medicamentelor rambursabile asiguraților sociali și de a defini condițiile de rambursare.

11 Titlul I din articolul R. 163-3 din Codul securității sociale prevede:

„Medicamentele sunt incluse în lista prevăzută la primul paragraf al articolului L. 162-17, având în vedere serviciul medical prestat pe care acestea îl determină prin fiecare informație în parte. Această apreciere ia în considerare eficacitatea și efectele adverse ale medicamentului, locul său în strategia terapeutică, în special în raport cu alte terapii disponibile, gravitatea afecțiunii căreia îi este destinat, caracterul preventiv, curativ sau simptomatic al tratamentului medicamentos și interesul acestuia pentru sănătatea publică. Medicamentele al căror serviciu medical prestat este insuficient în raport cu alte medicamente sau terapii disponibile nu sunt incluse în listă.”

Litigiul principal și întrebarea preliminară

12 Servier comercializează în Franța Protelos, un medicament pentru tratamentul osteoporozei la femeile aflate la menopauză.

13 Prin avizul din 11 mai 2011, comisia de transparență a apreciat că este justificată menținerea Protelos pe lista produselor medicamentoase brevetate rambursabile, însă cu restrângerea compensării acestuia prin sistemul de asigurări de sănătate.

14 Prin Ordinul ministerial din 12 septembrie 2011 (denumit în continuare „ordinul în litigiu”), includerea Protelos în lista produselor medicamentoase brevetate rambursabile a fost reînnoită, compensarea prin sistemul de asigurări sociale a acestui medicament fiind însă restrânsă doar la rețetele prin care este prescris pacienților care nu pot fi tratați, ca urmare a unor contraindicații sau a intoleranței, cu medicamente din clasa bifosfonaților sau care nu prezintă factor de risc de tromboembolie venoasă, în special pacienților cu vârsta peste 80 de ani.

15 Servier a sesizat Conseil d'État (Consiliul de Stat) cu o acțiune împotriva ordinului menționat. În susținerea acestei acțiuni, Servier arată că motivarea ordinului în litigiu nu răspunde exigențelor articolului 6 alineatul (2) din Directiva 89/105. Servier consideră astfel că această dispoziție impune motivarea deciziilor care privesc modificările condițiilor de includere în lista produselor medicamentoase brevetate rambursabile (Hotărârea Comisia/Finlanda, C-229/00, EU:C:2003:334). Întrucât ordinul în litigiu se limitează să valideze avizul emis de comisia de transparență, Servier apreciază că motivarea acestuia nu este conformă cu exigențele Directivei 89/105.

- 16 În aceste condiții, Conseil d'État a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarea întrebare preliminară:

„Dispozițiile alineatului (2) al articolului 6 din Directiva 89/105 impun motivarea deciziilor de includere sau de reînnoire a includerii în lista medicamentelor care dau dreptul la rambursare de către casele de asigurări de sănătate care, fie prin restrângerea, în raport cu cererea depusă, a informațiilor terapeutice care dau dreptul la rambursare, fie prin adăugarea, în privința rambursării, a unor condiții privind în special calificarea medicilor care prescriu medicamente, organizarea serviciilor de îngrijire sau supravegherea pacienților ori în orice alt mod, dau dreptul la rambursare de către casele de asigurări de sănătate doar unei părți a pacienților care pot beneficia de medicament sau numai în anumite împrejurări?”

Cu privire la întrebarea preliminară

- 17 Prin intermediul întrebării formulate, instanța de trimitere solicită, în esență, să se stabilească dacă articolul 6 alineatul (2) din Directiva 89/105 trebuie interpretat în sensul că obligația de motivare prevăzută la această dispoziție se aplică în privința unei decizii prin care se reînnoiește includerea unui produs în lista medicamentelor cuprinse în sistemul de asigurări de sănătate, dar se restrânge rambursarea acestui produs la o anumită categorie de pacienți.
- 18 Servier, guvernul portughez, precum și Comisia propun să se răspundă afirmativ la întrebarea preliminară, soluție careia i se opun guvernele francez și spaniol, care susțin că dispoziția respectivă trebuie interpretată literal. Domeniul de aplicare al acesteia nu ar putea fi extins la alte decizii decât cele prin care un medicament nu este inclus în lista medicamentelor cuprinse în sistemul de asigurări de sănătate. În ceea ce privește guvernul suedez, acesta apreciază că este dificil să se ofere un răspuns unic la o întrebare care acoperă o mare varietate de situații distincte.
- 19 Trebuie amintit că articolul 6 alineatul (2) din Directiva 89/105 impune ca „[o]rice decizie de a nu include un produs medical în lista produselor cuprinse în sistemul de asigurări de sănătate [să conțină] o expunere de motive, bazată pe criteriile obiective și verificabile”.
- 20 În speță, o decizie precum cea în discuție în litigiul principal nu constituie un refuz de includere în lista produselor cuprinse în sistemul de asigurări de sănătate, singurul tip de act prevăzut expres la articolul 6 alineatul (2) din Directiva 89/105. Cu toate acestea, o astfel de decizie are ca efect, cu ocazia unei reînnoiri a includerii, excluderea de la rambursare a unui medicament cuprins în sistemul de asigurări de sănătate în ceea ce îi privește pe pacienții care nu îndeplinesc anumite condiții. În consecință, o asemenea decizie produce, ținând seama de situația acestor pacienți, efecte analoage celor rezultate dintr-un refuz parțial de includere în lista produselor cuprinse în sistemul de asigurări de sănătate.
- 21 Or, trebuie amintit că, potrivit articolului 1 din Directiva 89/105, finalitatea acesteia este ca orice măsură națională menită să controleze prețul medicamentelor de uz uman sau să restrângă gama de medicamente incluse în domeniul de aplicare al sistemelor naționale de asigurări de sănătate să fie conformă cu cerințele acestei directive (Hotărârea Comisia/Austria, C-424/99, EU:C:2001:642, punctul 30, și Hotărârea Comisia/Finlanda, EU:C:2003:334, punctul 37).
- 22 Garantarea efectului util al directivei menționate impune totodată, potrivit celui de al șaselea considerent al acesteia, să se permită persoanelor interesate să se asigure că înregistrarea administrativă a medicamentelor respectă criteriile obiective și că nu se face nicio discriminare între medicamentele naționale și cele care provin din alte state membre (Hotărârea Comisia/Finlanda, EU:C:2003:334, punctul 39).

- 23 Astfel, în conformitate cu cel de al cincilea considerent al său, Directiva 89/105 are ca obiectiv asigurarea transparenței în materia stabilirii prețurilor, inclusiv a modului în care acestea funcționează în cazurile speciale și a criteriilor pe care se bazează, precum și asigurarea accesului public la acordurile de stabilire a prețurilor pentru toate persoanele din statele membre interesate de piața medicamentelor (a se vedea în acest sens Hotărârea Pohl-Boskamp, C-317/05, EU:C:2006:684, punctul 29).
- 24 Ținând seama de aceste elemente, ar fi contrar obiectivului de transparență să se admită că o decizie precum cea în discuție în litigiul principal poate să iasă de sub incidența obligației de motivare prevăzute la articolul 6 alineatul (2) din Directiva 89/105, care urmărește să permită părților interesate să verifice dacă deciziile privind stabilirea prețurilor medicamentelor și includerea lor în sistemele naționale de asigurări de sănătate sunt luate pe bază de criterii obiective și nu operează discriminări între medicamentele naționale și cele care provin din alte state membre.
- 25 Având în vedere considerațiile care precedă, trebuie să se răspundă la întrebarea adresată că articolul 6 alineatul (2) din Directiva 89/105 trebuie interpretat în sensul că obligația de motivare prevăzută la această dispoziție se aplică în privința unei decizii prin care se reînnoiește includerea unui produs în lista medicamentelor cuprinse în sistemul de asigurări de sănătate, dar se restrânge rambursarea acestui produs la o anumită categorie de pacienți.

Cu privire la cheltuielile de judecată

- 26 Întrucât, în privința părților din litigiul principal, procedura are caracterul unui incident survenit la instanța de trimitere, este de competența acesteia să se pronunțe cu privire la cheltuielile de judecată. Cheltuielile efectuate pentru a prezenta observații Curții, altele decât cele ale părților menționate, nu pot face obiectul unei rambursări.

Pentru aceste motive, Curtea (Camera a treia) declară:

Articolul 6 alineatul (2) din Directiva 89/105/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1988 privind transparența măsurilor care reglementează stabilirea prețurilor medicamentelor de uz uman și includerea acestora în domeniul de aplicare al sistemelor naționale de asigurări de sănătate trebuie interpretat în sensul că obligația de motivare prevăzută la această dispoziție se aplică în privința unei decizii prin care se reînnoiește includerea unui produs în lista medicamentelor cuprinse în sistemul de asigurări de sănătate, dar se restrânge rambursarea acestui produs la o anumită categorie de pacienți.

Semnături